CABINET
TEISSEDRE AVOCATS

JEAN-CHARLES TEISSEDRE
Avocat au barreau de Montpellier
8, place Saint-Côme
34000 Montpellier

CAROLINE ESTEVE
Juriste - Docteur en droit
8, place Saint-Côme
34000 Montpellier

AVOCATS PARTENAIRES :

FÉLIX ALLARY
Avocat au barreau de Montpellier
28 avenue Bouisson Bertrand
34090 Montpellier

RÉMY JOSSEAUME
Avocat au barreau de Paris
36 rue Vital
75116 Paris

ARNAUD DIMEGLIO
Avocat au barreau de Montpellier
8, place Saint-Côme
34000 Montpellier

Madame Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL
Directrice Générale de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
143/147 boulevard Anatole France
93285 SAINT-DENIS

Montpellier, le 26 août 2021

Par email et par LRAR n°1A 188 370 0350 7

Nos Réf : BONSENS ET AUTRES c/ AMM CONDITIONNELLE
Vos Réf :

Madame la Directrice générale,

Je vous adresse la présente en ma qualité d'avocat de l'Association Internationale pour une Médecine Scientifique Indépendante et Bienveillante (AIMSIB), de la Ligue Nationale Pour la Liberté des Vaccinations (LNPLV) ainsi que de l'association BonSens.org.

Plusieurs sujets d'inquiétude d'ordre juridique préoccupent mes clientes concernant le respect de délais impératifs issus de règlements européens, de l'annexe 2 de chaque Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) conditionnelle reprise dans le rapport public d'évaluation européen (EPAR pour European Public Assessment Report).

Ces délais sont impératifs car ils concernent les différents vaccins anti-covid-19 actuellement inoculés à la population.

SELARL au capital de 144.800 €
RCS Montpellier 813 461 076
8, place Saint-Côme
34000 Montpellier
Tél : 04 99 61 06 23
Fax : 04 99 61 08 26
jeancharles.teissedre@gmail.com
www.teissedre-avocats.com
www.loeildupenaliste.com
www.avocat-extradition-teissedre.com

JEAN-CHARLES TEISSEDRE
Avocat au barreau de Montpellier
8, place Saint-Côme
34000 Montpellier

CAROLINE ESTEVE
Juriste - Docteur en droit
8, place Saint-Côme
34000 Montpellier

AVOCATS PARTENAIRES :

FÉLIX ALLARY
Avocat au barreau de Montpellier
28 avenue Bouisson Bertrand
34090 Montpellier

RÉMY JOSSEAUME
Avocat au barreau de Paris
36 rue Vital
75116 Paris

ARNAUD DIMEGLIO
Avocat au barreau de Montpellier
8, place Saint-Côme
34000 Montpellier

I. Concernant le respect des règlements européens

Le droit en la matière est essentiellement constitué du règlement (CE) n°726/2004 du 31 mars 2004 et du règlement (CE) n°507/2006 du 29 mars 2006 relatif à l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle de médicaments à usage humain relevant du règlement (CE) n°726/2004.

Selon le point 9 du préambule du règlement européen de 2006 :

« *Conformément au règlement (CE) no 726/2004, les autorisations de mise sur le marché conditionnelles auront une durée de validité d'un an renouvelable. Le délai pour l'introduction d'une demande de renouvellement doit être de six mois avant l'expiration de l'autorisation de mise sur le marché et l'avis de l'Agence européenne des médicaments (ci-après dénommée « l'Agence ») sur la demande devra être adopté dans les quatre-vingt-dix jours suivant la réception de celle-ci. Afin d'assurer que les médicaments ne sont pas retirés du marché sauf pour des raisons de santé publique, pour autant que la demande de renouvellement soit introduite dans les délais, l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle doit être valable jusqu'à ce que la Commission prenne une décision fondée sur la procédure d'évaluation de la demande de renouvellement* ».

Il résulte de cette disposition que pour obtenir l'autorisation de renouvellement annuel une procédure spécifique doit être respectée.

Ainsi, la demande de renouvellement doit être déposée 6 mois avant l'expiration de l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle.

Cette procédure d'évaluation suppose également qu'un avis de l'AEM (agence européenne du médicament) soit rendu dans les 90 jours suivant la réception de la demande de renouvellement.

SELARL au capital de 144.800 €
RCS Montpellier 813 461 076
8, place Saint-Côme
34000 Montpellier
Tél : 04 99 61 06 23
Fax : 04 99 61 08 26
jeancharles.teissedre@gmail.com
www.teissedre-avocats.com
www.loeildupenaliste.com
www.avocat-extradition-teissedre.com

JEAN-CHARLES TEISSEDRE
Avocat au barreau de Montpellier
8, place Saint-Côme
34000 Montpellier

CAROLINE ESTEVE
Juriste - Docteur en droit
8, place Saint-Côme
34000 Montpellier

AVOCATS PARTENAIRES :

FÉLIX ALLARY
Avocat au barreau de Montpellier
28 avenue Bouisson Bertrand
34090 Montpellier

RÉMY JOSSEAUME
Avocat au barreau de Paris
36 rue Vital
75116 Paris

ARNAUD DIMEGLIO
Avocat au barreau de Montpellier
8, place Saint-Côme
34000 Montpellier

La demande de renouvellement est par ailleurs décrite à l'article 6 du règlement européen de 2006 qui précise que la demande de renouvellement est soumise à l'Agence au moins 6 mois avant l'expiration de l'autorisation annuelle de mise sur le marché conditionnelle, accompagnée d'un rapport intermédiaire sur le respect des obligations spécifiques auxquelles elle est soumise.

Le paragraphe 3 de ce même article 6 précise encore que « *le comité évalue la demande de renouvellement, compte tenu du fait que le rapport bénéfice/risque doit être confirmé, en tenant compte des autorisations spécifiques contenues dans l'autorisation et du calendrier fixé pour leur exécution, et formule un avis sur le point de savoir s'il convient de maintenir ou de modifier les obligations spécifiques ou le calendrier fixé. L'Agence veille à ce que l'avis du comité soit rendu dans un délai de 90 jours suivant la réception d'une demande de renouvellement valable. Cet avis est rendu public* ».

En l'occurrence, et sauf erreur, aucune information relative à une demande de renouvellement présentée en bonne et due forme n'a été diffusée auprès du public de même qu'aucun avis de l'AEM n'a été rendu public de sorte qu'il y a lieu de vérifier le respect scrupuleux de la procédure.

En effet, le vaccin BioNTech/Pfizer a obtenu une AMM conditionnelle européenne le 21 décembre 2020.

Le vaccin Moderna a obtenu une AMM conditionnelle le 6 janvier 2021.

Le vaccin AstraZeneca a obtenu une AMM conditionnelle le 29 janvier 2021.

Le vaccin Janssen a obtenu une AMM conditionnelle le 11 mars 2021.

SELARL au capital de 144.800 €
RCS Montpellier 813 461 076
8, place Saint-Côme
34000 Montpellier
Tél : 04 99 61 06 23
Fax : 04 99 61 08 26
jeancharles.teissedre@gmail.com
www.teissedre-avocats.com
www.loeildupenaliste.com
www.avocat-extradition-teissedre.com

JEAN-CHARLES TEISSEDRE
Avocat au barreau de Montpellier
8, place Saint-Côme
34000 Montpellier

CAROLINE ESTEVE
Juriste - Docteur en droit
8, place Saint-Côme
34000 Montpellier

AVOCATS PARTENAIRES :

FÉLIX ALLARY
Avocat au barreau de Montpellier
28 avenue Bouisson Bertrand
34090 Montpellier

RÉMY JOSSEAUME
Avocat au barreau de Paris
36 rue Vital
75116 Paris

ARNAUD DIMEGLIO
Avocat au barreau de Montpellier
8, place Saint-Côme
34000 Montpellier

Il y a donc lieu de vérifier si pour les 3 premiers vaccins la procédure ci-dessus décrite a bien été respectée.

II. Concernant le respect de l'annexe 2 paragraphe E de chaque Autorisation de Mise sur le Marché conditionnelle

Les annexes 2 paragraphe E de chaque AMM conditionnelle soulignent le caractère incomplet des preuves relatives notamment à la « *qualité* » de la « *substance active* » et des « *excipients* », du « *procédé de fabrication* », de la « *reproductibilité des lots* » commercialisés.

Les délais pour déposer les compléments de preuve concernant la qualité de la substance active et du produit fini sont les suivants :

- Juillet 2021 pour BioNTech/Pfizer ;
- Juin 2021 pour Moderna ;
- Juin 2021 pour AstraZeneca ;
- Août 2021 pour Janssen.

Les laboratoires devaient donc avant ces dates butoirs fournir des informations essentielles complémentaires à l'AEM qui sont détaillées dans le paragraphe E de l'annexe 2 intitulé « *Obligation spécifique relative aux mesures post-autorisation concernant l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle* ».

Nous renvoyons sur ce point à l'article publié par le Centre Territorial d'Information Indépendante et d'Avis Pharmaceutiques (CTIAP) du centre hospitalier de Cholet en date du 2 avril 2021 qui détaille les informations nombreuses que chaque laboratoire doit communiquer à l'ANSM.

Le respect de ces obligations est capital car l'insuffisance de l'évaluation porte sur la qualité même de la substance active, des excipients dont certains sont nouveaux, le process de fabrication, les lots libérés et administrés à des personnes humaines dans plusieurs pays du monde.

SELARL au capital de 144.800 €
RCS Montpellier 813 461 076
8, place Saint-Côme
34000 Montpellier
Tél : 04 99 61 06 23
Fax : 04 99 61 08 26
jeancharles.teissedre@gmail.com
www.teissedre-avocats.com
www.loeildupenaliste.com
www.avocat-extradition-teissedre.com

JEAN-CHARLES TEISSEDRE
Avocat au barreau de Montpellier
8, place Saint-Côme
34000 Montpellier

CAROLINE ESTEVE
Juriste - Docteur en droit
8, place Saint-Côme
34000 Montpellier

AVOCATS PARTENAIRES :

FÉLIX ALLARY
Avocat au barreau de Montpellier
28 avenue Bouisson Bertrand
34090 Montpellier

RÉMY JOSSEAUME
Avocat au barreau de Paris
36 rue Vital
75116 Paris

ARNAUD DIMEGLIO
Avocat au barreau de Montpellier
8, place Saint-Côme
34000 Montpellier

De même, il manque des informations de première importance concernant l'immunotoxicité, la génotoxicité ainsi que la bio-distribution des produits vaccinaux étant précisé que les essais cliniques ne sont pas terminés.

Or, il ne paraît pas concevable qu'une AMM définitive pour ces produits puisse être délivrée faute d'avoir préalablement obtenu les garanties requises.

Mes clientes sont évidemment enclines à penser que l'AEM et l'ANSM sont en possession de ces informations essentielles et que la procédure susvisée a bien été respectée au regard des enjeux mais elles souhaitent néanmoins s'assurer du respect de ces obligations puisque le non-renouvellement des autorisations rendrait automatiquement caduque les AMM conditionnelles.

J'attire en tant que de besoin votre attention sur l'existence de l'article 20.4 du règlement (CE) n°726/2004 qui prévoit que lorsqu'une action d'urgence est indispensable pour protéger la santé humaine ou l'environnement, un Etat membre peut, de sa propre initiative ou à la demande de la commission, suspendre l'utilisation sur son territoire d'un médicament à usage humain autorisé conformément au présent règlement.

Je précise à toutes fins utiles que la présente lettre constitue un recours préalable qui s'inscrit dans le cadre d'une future et éventuelle procédure administrative.

Dans l'attente d'une réponse, je vous prie de croire, Madame la Directrice générale, à l'assurance de ma haute considération.

Jean-Charles TEISSEDRE

SELARL au capital de 144.800 €
RCS Montpellier 813 461 076
8, place Saint-Côme
34000 Montpellier
Tél : 04 99 61 06 23
Fax : 04 99 61 08 26
jeancharles.teissedre@gmail.com
www.teissedre-avocats.com
www.loeildupenaliste.com
www.avocat-extradition-teissedre.com